

Fluorocell™ RET

REF BN-337-547

Идентификация реагента для лабораторной диагностики Fluorocell™ RET

Использование по назначению

Fluorocell RET предназначается для мечения ретикулоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа и процентного содержания ретикулоцитов и подсчете числа тромбоцитов с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:200 буферным раствором CELLPACK DFL. Затем добавляется краситель Fluorocell RET, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней ретикулоцитов. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа ретикулоцитов (RET#), процент ретикулоцитов (RET%), а также число RBC и число PLT. Дополнительную информацию о процедурах и принципах анализа ретикулоцитов см. в применимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex (Instruction for Use).

Компоненты

Полиметин	0,03%
Метанол	7,9%
Этиленгликоль	92,0%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)

1. Надеть защитные перчатки и лабораторный халат. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.
3. При попадании в глаза немедленно промыть водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.
5. Не вдыхайте пары. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите этикетку материала).

Осторожно

H226	Жидкость и пар воспламеняются.	
H302	Вредно при проглатывании.	
H371	Может повредить органы.	
P210	Держать вдали от жары, горячих поверхностей, искр, открытого пламени, а также других типов источников воспламенения. Не курить.	
P260	Избегать вдыхание тумана/паров/распылителей жидкости.	
P308+P311	СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: обратиться в вызов ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.	
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.	

Порядок проведения исследования

1. Установите картридж Fluorocell RET в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell RET. Не доливайте в картридж Fluorocell RET новый реагент.

2. Не удаляйте метку IC вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с IC-метками на этикетках.
3. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через вскрытую упаковочную пленку.
4. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (Instruction for Use).

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый картридж Fluorocell RET стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на наружной упаковке или этикетке картриджа. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор Fluorocell RET стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Подсчет ретикулоцитов может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Проверьте подсчет ретикулоцитов референсным методом, если у вас наблюдаются перечисленные условия.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

Fluorocell RET предназначен для использования только с дилуэнтном Sysmex CELLPACK DFL. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Fluorocell RET предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтном на базе EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Микрообразцы, получаемые путем прокалывания кожи, можно либо непосредственно развести дилуэнтном без антикоагулянта, либо собрать в специальные микропробирки с EDTA и разбавить позднее.

Учтите, что EDTA-Na₂ с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. В Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use) имеется дальнейшая информация о требованиях к подготовке образцов.

Процедуры утилизации

1. Во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель**Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

Европа:

**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

Fluorocell RET (RET-800A)

12 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

